Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 99 del 28 aprile 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 28 aprile 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 105

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti nuove autorizzazioni, modificazioni e revoche della sospensione di autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Revoca della sospensione di autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Requip»

Estratto determinazione n. 835 del 3 aprile 2008

MEDICINALE
REQUIP

TITOLARE AIC:
Laboratoire GlaxoSmithKline
100, Route de Versailles
78613 Marly –le Roy Cedex
Francia

Confezione
2 mg compresse a rilascio prolungato 21 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 032261188/M (in base 10) 0YSK24 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 032261190/M (in base 10) 0YSK26 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse a rilascio prolungato 42 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 032261202/M (in base 10) 0YSK2L (in base 32)

Confezione
2 mg compresse a rilascio prolungato 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 032261214/M (in base 10) 0YSK2Y (in base 32)

Confezione
3 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 032261226/M (in base 10) 0YSK3B (in base 32)

Confezione
3 mg compresse a rilascio prolungato 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 032261238/M (in base 10) 0YSK3Q (in base 32)

Confezione
4 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 032261240/M (in base 10) 0YSK3S (in base 32)

Confezione
4 mg compresse a rilascio prolungato 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 032261253/M (in base 10) 0YSK45 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 032261265/M (in base 10) 0YSK4K (in base 32)

Confezione
8 mg compresse a rilascio prolungato 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 032261277/M (in base 10) 0YSK4X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
1 compressa a rilascio prolungato da 2 mg, 3 mg, 4 mg, 8 mg contiene:

Principio attivo: 2 mg di ropinirolo (come cloridrato), 3 mg di ropinirolo (come cloridrato), 4 mg di ropinirolo (come cloridrato), 8 mg di ropinirolo (come cloridrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa a rilascio prolungato: ipromellosa, olio di ricino idrogenato, caramellosa sodica, povidone (K 29-32), maltodestrina, magnesio stearato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, mannitolo (E 421), ferro ossido giallo (E172), glicerolo dibeenato.

Requip 2 mg compresse a rilascio prolungato:
Rivestimento: OPADRY rosa OY-S-24900 (ipromellosa, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido rosso (E172))

Requip 3 mg compresse a rilascio prolungato:
Rivestimento: OPADRY porpora 03B20024 (ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400, carminio (E120), indigotina lacca (E132), giallo tramonto FCF lacca (E110))

Requip 4 mg compresse a rilascio prolungato:
Rivestimento: OPADRY marrone chiaro OY-27207 (ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, giallo tramonto FCF lacca (E110), indigotina lacca (E132))

Requip 8 mg compresse a rilascio prolungato:
Rivestimento: OPADRY rosso 03B25227 (ipromellosa, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), ferro ossido nero (E 172), macrogol 400, ferro ossido rosso (E172))

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Smithkline Beecham Plc (T/A Smithkline Beecham pharmaceuticals) Manor Royal Crawley West Sussex RH 10 9QJ United Kingdom

CONFEZIONAMENTO:
Catalent UK Packaging Limited Sedge Close Headway Great Oaklay Corby Northhamptonshire NN18 8HS United Kingdom

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan Poland

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG Industriestrasse 32-36 23843 Bad Oldesloe Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della malattia di Parkinson nelle situazioni cliniche seguenti:
in monoterapia come trattamento iniziale, allo scopo di postcipare l'inizio della terapia con la levodopa
in associazione al trattamento con la levodopa, durante il corso della malattia, quando l'effetto della levodopa diminuisce o diviene instabile, e si verificano fluttuazioni nell'effetto terapeutico (fluttuazioni di tipo "deterioramento di fine dose" o "fenomeni on-off")

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg compresse a rilascio prolungato 21 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 032261188/M (in base 10) 0YSK24 (in base 32)
Classe A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
13,77 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
22,73 euro

Confezione
2 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 032261190/M (in base 10) 0YSK26 (in base 32)
Classe A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,32 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
30,24 euro

Confezione
4 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 032261240/M (in base 10) 0YSK3S (in base 32)
Classe A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
36,65 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
60,49 euro

Confezione
8 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 032261265/M (in base 10) 0YSK4K (in base 32)
Classe A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
66,33 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
109,47 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REQUIP è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**".

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Actavis»

Estratto determinazione n. 837 del 3 aprile 2008

MEDICINALE
OXALIPLATINO ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 mg
AIC n. 038248011/M (in base 10) 14H7LC (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 mg
AIC n. 038248023/M (in base 10) 14H7LR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione ricostituita per infusione contiene:

Principio attivo:
5 mg di oxaliplatino

Flaconcino da 50 mg: ogni flaconcino contiene 50 mg di oxaliplatino per la ricostituzione in 10 ml di solvente

Flaconcino da 100 mg: ogni flaconcino contiene 100 mg di oxaliplatino per la ricostituzione in 10 ml di solvente

Eccipienti:
Lattosio monoidrato

PRODUZIONE:
S.C. Sindan-Pharma S.R.L. – 11, Ion Mihalache Blvd – 011171 Bucarest (Romania)

RILASCIO:
Actavis Nordic AS – Ornegårdsvej 16, 2820 Gentofte (Danimarca)

CONTROLLO:
EL Spol S.r.o. – Duklianska 46, 95222 01 Spisska Nova Ves – Repubblica Slovacca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'oxaliplatino in associazione con 5 fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF) è indicato per:
- trattamento adiuvante dei tumori al colon stadio III (C di Duke) dopo resezione completa del tumore primario
- trattamento del tumore colonrettale metastatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 mg
AIC n. 038248011/M (in base 10) 14H7LC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,67

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 mg
AIC n. 038248023/M (in base 10) 14H7LR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 273,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 451,22

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO ACTAVIS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP 1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Sandoz BV»

Estratto determinazione n. 843 del 3 aprile 2008

MEDICINALE
OMEPRAZOLO SANDOZ BV

TITOLARE AIC:
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere – Olanda

Confezione
40 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 038187011/M (in base 10) 14FD03 (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 10 ml
AIC n. 038187023/M (in base 10) 14FD0H (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 10 ml
AIC n. 038187035/M (in base 10) 14FD0V (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione per infusione 20 flaconcini di vetro da 10 ml
AIC n. 038187047/M (in base 10) 14FD17 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino di polvere per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
40 mg di omeprazolo
Eccipienti:
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)
Disodio edetato

PRODUZIONE:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubjana
Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Indicato come trattamento alternativo alla formulazione orale quando si richieda una pronunciata inibizione dell'acidità per:
ulcera duodenale
ulcera gastrica benigna
esofagite da reflusso
sindrome di Zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 10 ml
AIC n. 038187023/M (in base 10) 14FD0H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,80

Confezione
40 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 038187011/M (in base 10) 14FD03 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,21

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO SANDOZ BV è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP 1)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Sandoz»

Estratto determinazione n. 836 del 3 aprile 2008

MEDICINALE
OXALIPLATINO SANDOZ

TITOLARE AIC:
SANDOZ S.p.A.
L.go U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 mg
AIC n. 038166017/M (in base 10) 14DRJ1 (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 4 flaconcini in vetro da 50 mg
AIC n. 038166029/M (in base 10) 14DRJF (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 50 mg
AIC n. 038166031/M (in base 10) 14DRJH (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 50 mg
AIC n. 038166043/M (in base 10) 14DRJV (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 mg
AIC n. 038166056/M (in base 10) 14DRK8 (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 4 flaconcini in vetro da 100 mg
AIC n. 038166068/M (in base 10) 14DRKN (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 100 mg
AIC n. 038166070/M (in base 10) 14DRKQ (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 100 mg
AIC n. 038166082/M (in base 10) 14DRL2 (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 150 mg
AIC n. 038166094/M (in base 10) 14DRLG (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 4 flaconcini in vetro da 150 mg
AIC n. 038166106/M (in base 10) 14DRLU (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 150 mg
AIC n. 038166118/M (in base 10) 14DRM6 (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 150 mg
AIC n. 038166120/M (in base 10) 14DRM8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flacone da 50 mg, 100 mg, 150 mg contiene:

Principio attivo:
50 mg, 100 mg, 150 mg di oxaliplatino per la ricostituzione in 10 ml, 20 ml, 30 ml di solvente

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Acido solforico 1%

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO :
Thymoorgan GmbH Pharmazie & Co KG – Schiffgraben 23 – 38690 Vienenburg – Germania

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto-von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben - Germania
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
In associazione a 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF) oxaliplatino è indicato per:
- trattamento adiuvante del tumore del colon di stadio III (C di Duke) dopo resezione completa del tumore primario
- trattamento del cancro colorettale metastatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 mg
AIC n. 038166017/M (in base 10) 14DRJ1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,67

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 mg
AIC n. 038166056/M (in base 10) 14DRK8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 273,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 451,22

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO SANDOZ è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP 1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xeomin»

Estratto determinazione n. 838 del 3 aprile 2008

MEDICINALE
XEOMIN

TITOLARE AIC:
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Germania

Confezione
100 unità DL 50 polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro
AIC N. 038232017/M (in base 10) 14GRYK (in base 32)

Confezione
100 unità DL 50 polvere per soluzione iniettabile 2x1 flaconcini di vetro
AIC N. 038232029/M (in base 10) 14GRYX (in base 32)

Confezione
100 unità DL 50 polvere per soluzione iniettabile 3x1 flaconcini di vetro
AIC N. 038232031/M (in base 10) 14GRYZ (in base 32)

Confezione
100 unità DL 50 polvere per soluzione iniettabile 6x1 flaconcini di vetro
AIC N. 038232043/M (in base 10) 14GRZC (in base 32)

Confezione
100 unità DL 50 polvere per soluzione iniettabile 6 flaconcini di vetro confezione ospedaliera
AIC N. 038232056/M (in base 10) 14GRZS(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
1 flaconcino contiene:

Principio attivo: 100 unità DL_{50} * di neurotossina di Clostridium Botulinum di Tipo A (150 kD) priva di proteine complessati

* Una unità corrisponde ad una dose letale mediana (DL_{50}) quando il prodotto ricostituito viene iniettato per via intra-peritoneale nel topo in condizioni prestabilite.

Eccipienti:
albumina umana, saccarosio.

PRODUZIONE E CONTROLLO:
IDT Biologika GmbH Am Pharmapark 15a 06861 Dessau-Rosslau Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Germania

CONTROLLO:
LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology, Redderweg 8
D-21147 Hamburg, Germania

BioteCon Therapeutics GmbH Hermannswerder Haus 17, D-14473 Potsdam Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
XEOMIN è indicato per il trattamento sintomatico del blefarospasmo e della distonia cervicale di forma prevalentemente rotazionale (torcicollo spasmodico) nell'adulto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 unità DL 50 polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro
AIC N. 038232017/M (in base 10) 14GRYK (in base 32)
Classe H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
142,99 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
235,99 euro

Confezione
100 unità DL 50 polvere per soluzione iniettabile 2x1 flaconcini di vetro
AIC N. 038232029/M (in base 10) 14GRYX (in base 32)
Classe C

Confezione
100 unità DL 50 polvere per soluzione iniettabile 3x1 flaconcini di vetro
AIC N. 038232031/M (in base 10) 14GRYZ (in base 32)
Classe C

Confezione
100 unità DL 50 polvere per soluzione iniettabile 6x1 flaconcini di vetro
AIC N. 038232043/M (in base 10) 14GRZC (in base 32)
Classe C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XEOMIN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile "**OSP1**".

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Batracomb»

Estratto determinazione n. 839 del 3 aprile 2008

MEDICINALE
BATRACOMB

TITOLARE AIC:
Sanofi Aventis S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/b 20158 Milano

Confezione
10 mg/g shampoo 1 flacone LDPE da 30 ml
AIC N. 037474018/M (in base 10) 13RMR2 (in base 32)

Confezione
10 mg/g shampoo 1 flacone LDPE da 60 ml
AIC N. 037474020/M (in base 10) 13RMR4 (in base 32)

Confezione
10 mg/g shampoo 2 flaconi LDPE da 60 ml
AIC N. 037474032/M (in base 10) 143RMRJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
shampoo

COMPOSIZIONE:
1 g di shampoo contiene:
Principio attivo: 10 mg di ciclopirox

Eccipienti:
dodecil-di (ossietilene) solfato sodico – soluzione al 27%-[1]), dodecil-poli(ossietilene)-3-2-solfosuccinato disodico, soluzione al 33%-[2]), macrogolauriletere, sodio cloruro, acqua depurata.

[1)]composta da: dodecil-di(ossietilene) solfato sodico, acqua depurata, acido benzoico (E210).

[2)] composta da: dodecil-poli(ossietilene)-3-2-solfosuccinato disodico; fenossietanolo; isobutil (4-idrossibenzoato); butil (4-idrossibenzoato); acqua depurata, metil paraidrossibenzoato (E218), etil paraidrossibenzoato (E214), propil paraidrossibenzoato (E216)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Sanofi Aventis Deutschalnd GmbH Industriepark Hochst D- 65926 Frankfurt am Main Germania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Dreiturm GmbH Industriegebiet West 36396 Steinau an der Strasse Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della dermatite seborroica del cuoio capelluto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/g shampoo 1 flacone LDPE da 30 ml
AIC N. 037474018/M (in base 10) 13RMR2 (in base 32)
Classe C

Confezione
10 mg/g shampoo 1 flacone LDPE da 60 ml
AIC N. 037474020/M (in base 10) 13RMR4 (in base 32)
Classe C

Confezione
10 mg/g shampoo 2 flaconi LDPE da 60 ml
AIC N. 037474032/M (in base 10) 143RMRJ (in base 32)
Classe C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BATRACOMB è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**".

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azyter»

Estratto determinazione n. 840 del 3 aprile 2008

MEDICINALE
AZYTER

TITOLARE AIC:
LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCE

Confezione
15 mg/g collirio soluzione in contenitore monodose 6 contenitori LDPE da 0,25 g
AIC n. 038231015/M (in base 10) 14GQZ7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione in contenitore monodose

COMPOSIZIONE:
Ogni grammo di soluzione contiene:

Principio attivo:
15 mg di azitromicina diidrato equivalenti a 14.3 mg di azitromicina
Un contenitore monodose di 250 mg di soluzione contiene 3.75 milligrammi di azitromicina diidrato.

Eccipienti:
Trigliceridi a media catena

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
LABORATOIRE UNIMED ZI 4060 KALAA KEBIRA B.P. 38 TUNISIA

CONTROLLO, RILASCIO:
LABORATOIRES THEA 12, rue Louis Blériot 63017 Clermont-Ferrand, cedex 2 Francia

CONTROLLO:
SGS Life Science Services 20-22 rue Charles Paradinas 92110 Clichy Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento antibatterico topico delle congiuntiviti causate da germi sensibili:
- Congiuntivite batterica purulenta
- Congiuntivite tracomatosa causata da *Chlamydia trachomatis*

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
15 mg/g collirio soluzione in contenitore monodose 6 contenitori LDPE da 0,25 g
AIC n. 038231015/M (in base 10) 14GQZ7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZYTER
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicorette Microtab»

Estratto determinazione n. 841 del 3 aprile 2008

MEDICINALE
NICORETTE MICROTAB

TITOLARE AIC:
PFIZER HEALTH AB – Lindhagensgatan 100, 11287 Stoccolma – Svezia

Confezione
2 mg compresse sublinguali 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 025747522/M (in base 10) 0SKS22 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse sublinguali 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 025747534/M (in base 10) 0SKS2G (in base 32)

Confezione
2 mg compresse sublinguali 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 025747546/M (in base 10) 0SKS2U (in base 32)

Confezione
2 mg compresse sublinguali 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 025747559/M (in base 10) 0SKS37 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse sublinguali 150 compresse in blister AL/AL
AIC n. 025747561/M (in base 10) 0SKS39 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse sublinguali

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
17,1 mg di nicotina betadex equivalenti a 2 mg di nicotina
Eccipienti:
Betadex
Crospovidone
Magnesio Stearato
Silicio Colloidale Anidro

PRODUZIONE:
McNeil AB – Helsingborg - Svezia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della dipendenza da nicotina, mediante riduzione dei sintomi da astinenza, favorendo la disassuefazione dal tabagismo nei fumatori motivati a smettere.
Il consiglio e l'aiuto normalmente aumentano le probabilità di successo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg compresse sublinguali 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 025747522/M (in base 10) 0SKS22 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
2 mg compresse sublinguali 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 025747534/M (in base 10) 0SKS2G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
2 mg compresse sublinguali 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 025747546/M (in base 10) 0SKS2U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
2 mg compresse sublinguali 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 025747559/M (in base 10) 0SKS37 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
2 mg compresse sublinguali 150 compresse in blister AL/AL
AIC n. 025747561/M (in base 10) 0SKS39 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NICORETTE MICROTAB è la seguente:
medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lantrea»

Estratto determinazione n. 842 del 3 aprile 2008

MEDICINALE
LANTREA

TITOLARE AIC:
Pliva Pharma S.p.A.
Via T. Cremona, 10
20092 Cinisello Balsamo Milano

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC N. 037496078/M (in base 10) 13S98G (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC N. 037496080/M (in base 10) 13S98J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:
1 capsula rigida gastroresistente da 15 e 30 mg contiene:
Principio attivo: 15 mg o 30 mg di lansoprazolo

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
granuli di zucchero (saccarosio e amido di mais), sodio amido glicolato di Tipo A, sodio laurilsolfato, povidone K30, potassio oleato, acido oleico, ipromellosa, copolimero acido metacrilico – etacrilato 1:1, trietilcitrato, titanio diossido (E 171), talco

Involucro della capsula:
titanio diossido (E 171), gelatina (gelatina prodotta da ossa limitata), acqua

Inchiostro per la stampa:
gomma lacca, glicole propilenico, ammonio idrossido, potassio idrossido, ferro ossido nero (E 172)

PRODUZIONE:
Laboratorios Belmac SA
Poligono Industrial Malpica calle C
50016 Zaragoza Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Guarigione e controllo a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
Cicatrizzazione per i pazienti con ulcera duodenale e/o ulcera gastrica benigna.
Trattamento e profilassi di ulcere gastriche benigne e ulcere duodenali associate all'uso di FANS e sollievo dei sintomi nei pazienti che richiedono trattamento continuato con FANS.
Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

Il lansoprazolo è efficace anche in pazienti con lesioni peptiche benigne, inclusa esofagite da reflusso che non rispondono agli H2 antagonisti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC N. 037496078/M (in base 10) 13S98G (in base 32)
Classe A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,09 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,10 euro

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC N. 037496080/M (in base 10) 13S98J (in base 32)
Classe A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,73 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
9,46 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANTREA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**".

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alozof»

Estratto determinazione AIC/N n. 678 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ALOZOF"** nelle forme e confezioni: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: M.S. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 12/A, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 05415690824.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037540010 (in base 10) 13TN5B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115 mg; Amido pregelatinizzato 16,5 mg; Magnesio stearato 1,6 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 0,7 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 61 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,3 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037540022 (in base 10) 13TN5Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 172,5 mg; Amido pregelatinizzato 24,75 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Silice colloidale anidra 1,8 mg; Sodio laurilsolfato 1,05 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037540034 (in base 10) 13TN62 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 230 mg; Amido pregelatinizzato 33 mg; Magnesio stearato 3,2 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg; Sodio laurilsolfato 1,4 mg
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: il fluconazolo non deve essere usato per la *tinea capitis*.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037540010 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037540022 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037540034 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037540010 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037540022 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037540034 – " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluores»

Estratto determinazione AIC/N n. 679 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLUORES**" nelle forme e confezioni: "100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Strada Solaro, 75/77, 18038 Villa Sayonara – Sanremo (IM), Italia, Codice Fiscale 00071020085.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037743010 (in base 10) 13ZUF2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115 mg; Amido pregelatinizzato 16,5 mg; Magnesio stearato 1,6 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 0,7 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 61 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,3 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037743022 (in base 10) 13ZUFG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 172,5 mg; Amido pregelatinizzato 24,75 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Silice colloidale anidra 1,8 mg; Sodio laurilsolfato 1,05 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037743034 (in base 10) 13ZUFU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 230 mg; Amido pregelatinizzato 33 mg; Magnesio stearato 3,2 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg; Sodio laurilsolfato 1,4 mg
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: il fluconazolo non deve essere usato per la *tinea capitis.*

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037743010 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037743022 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037743034 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037743010 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037743022 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037743034 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo RK»

Estratto determinazione AIC/N n. 680 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLUCONAZOLO RK"**, nelle forme e confezioni: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC ERREKAPPA EUROTERAPICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti , 1/A, 20129 Milano, Italia, Codice Fiscale 09674060158.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037691019 (in base 10) 13Y7NC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115 mg; Amido pregelatinizzato 16,5 mg; Magnesio stearato 1,6 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 0,7 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 61 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,3 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037691021 (in base 10) 13Y7NF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 172,5 mg; Amido pregelatinizzato 24,75 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Silice colloidale anidra 1,8 mg; Sodio laurilsolfato 1,05 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037691033 (in base 10) 13Y7NT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 230 mg; Amido pregelatinizzato 33 mg; Magnesio stearato 3,2 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg; Sodio laurilsolfato 1,4 mg
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: il fluconazolo non deve essere usato per la *tinea capitis*.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037691019 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037691021 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037691033 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037691019 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037691021 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037691033 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flumos»

Estratto determinazione AIC/N n. 681 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLUMOS"** nelle forme e confezioni: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: A.G.I.P.S. FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Amendola, 4, 16035 Rapallo (GE), Italia, Codice Fiscale 00395750102.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037649011 (in base 10) 13WYMM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115 mg; Amido pregelatinizzato 16,5 mg; Magnesio stearato 1,6 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 0,7 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 61 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,3 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg;

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037649023 (in base 10) 13WYMZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 172,5 mg; Amido pregelatinizzato 24,75 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Silice colloidale anidra 1,8 mg; Sodio laurilsolfato 1,05 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037649035 (in base 10) 13WYNC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 230 mg; Amido pregelatinizzato 33 mg; Magnesio stearato 3,2 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg; Sodio laurilsolfato 1,4 mg
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: il fluconazolo non deve essere usato per la *tinea capitis*.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037649011 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO

Confezione: AIC n° 037649023 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037649035 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037649011 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037649023 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037649035 – " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klaider»

Estratto determinazione AIC/N n. 682 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"KLAIDER"** nelle forme e confezioni: "100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: KRUGHER PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Volturno, 10/12, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia, Codice Fiscale 04913660488.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037853013 (in base 10) 1435UP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115 mg; Amido pregelatinizzato 16,5 mg; Magnesio stearato 1,6 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 0,7 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 61 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,3 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg;

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037853025 (in base 10) 1435V1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 172,5 mg; Amido pregelatinizzato 24,75 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Silice colloidale anidra 1,8 mg; Sodio laurilsolfato 1,05 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037853037 (in base 10) 1435VF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 230 mg; Amido pregelatinizzato 33 mg; Magnesio stearato 3,2 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg; Sodio laurilsolfato 1,4 mg
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: il fluconazolo non deve essere usato per la *tinea capitis.*

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037853013 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037853025 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037853037 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037853013 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037853025 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037853037 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerfun»

Estratto determinazione AIC/N n. 683 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ZERFUN"** nelle forme e confezioni: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: IDI FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Castelli Romani, 83/85, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Codice Fiscale 07271001005.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037543016 (in base 10) 13TR38 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115 mg; Amido pregelatinizzato 16,5 mg; Magnesio stearato 1,6 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 0,7 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 61 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,3 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037543028 (in base 10) 13TR3N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 172,5 mg; Amido pregelatinizzato 24,75 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Silice colloidale anidra 1,8 mg; Sodio laurilsolfato 1,05 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037543030 (in base 10) 13TR3Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 230 mg; Amido pregelatinizzato 33 mg; Magnesio stearato 3,2 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg; Sodio laurilsolfato 1,4 mg
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: il fluconazolo non deve essere usato per la *tinea capitis.*

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037543016 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037543028 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO

Confezione: AIC n° 037543030 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037543016 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037543028 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037543030 – " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo San Carlo»

Estratto determinazione AIC/N n. 684 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLUCONAZOLO SAN CARLO"** nelle forme e confezioni: "100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: SAN CARLO FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Procoio, 28, 00065 Fiano Romano (Roma), Italia, Codice Fiscale 00432190585.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037901016 (in base 10) 144NQS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115 mg; Amido pregelatinizzato 16,5 mg; Magnesio stearato 1,6 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 0,7 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 61 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,3 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg;

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037901028 (in base 10) 144NR4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 172,5 mg; Amido pregelatinizzato 24,75 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Silice colloidale anidra 1,8 mg; Sodio laurilsolfato 1,05 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037901030 (in base 10) 144NR6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 230 mg; Amido pregelatinizzato 33 mg; Magnesio stearato 3,2 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg; Sodio laurilsolfato 1,4 mg
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: il fluconazolo non deve essere usato per la *tinea capitis*.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037901016 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037901028 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037901030 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037901016 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037901028 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037901030 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo ABC»

Estratto determinazione AIC/N n. 685 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLUCONAZOLO ABC"** nelle forme e confezioni: "100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 Torino, Italia, Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037931019 (in base 10) 145L0C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115 mg; Amido pregelatinizzato 16,5 mg; Magnesio stearato 1,6 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 0,7 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 61 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,3 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg;

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037931021 (in base 10) 145L0F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 172,5 mg; Amido pregelatinizzato 24,75 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Silice colloidale anidra 1,8 mg; Sodio laurilsolfato 1,05 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037931033 (in base 10) 145L0T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 230 mg; Amido pregelatinizzato 33 mg; Magnesio stearato 3,2 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg; Sodio laurilsolfato 1,4 mg
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: il fluconazolo non deve essere usato per la *tinea capitis.*

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037931019 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037931021 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037931033 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037931019 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037931021 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037931033 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trimikos»

Estratto determinazione AIC/N n. 686 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TRIMIKOS"** nelle forme e confezioni: "100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: SAN CARLO FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Procoio, 28, 00065 Fiano Romano (Roma), Italia, Codice Fiscale 00432190585.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037902018 (in base 10) 144PQ2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115 mg; Amido pregelatinizzato 16,5 mg; Magnesio stearato 1,6 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 0,7 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 61 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,3 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg;

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037902020 (in base 10) 144PQ4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 172,5 mg; Amido pregelatinizzato 24,75 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Silice colloidale anidra 1,8 mg; Sodio laurilsolfato 1,05 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037902032 (in base 10) 144PQJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 230 mg; Amido pregelatinizzato 33 mg; Magnesio stearato 3,2 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg; Sodio laurilsolfato 1,4 mg
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a
patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: il fluconazolo non deve essere usato per la *tinea capitis*.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037902018 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037902020 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037902032 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037902018 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037902020 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037902032 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Ranbaxy»

Estratto determinazione AIC/N n. 687 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLUCONAZOLO RANBAXY**", nelle forme e confezioni: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; "100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: RANBAXY ITALIA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Filippo Meda, 3, 20121 Milano, Italia, Codice Fiscale 04974910962.

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037900014 (in base 10) 144MRG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 172,5 mg; Amido pregelatinizzato 24,75 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Silice colloidale anidra 1,8 mg; Sodio laurilsolfato 1,05 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037900026 (in base 10) 144MRU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115 mg; Amido pregelatinizzato 16,5 mg; Magnesio stearato 1,6 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 0,7 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 61 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,3 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg;

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037900038 (in base 10) 144MS6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 230 mg; Amido pregelatinizzato 33 mg; Magnesio stearato 3,2 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg; Sodio laurilsolfato 1,4 mg
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a
patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis* e *pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: il fluconazolo non deve essere usato per la *tinea capitis.*

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037900014 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037900026 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037900038 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037900014 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037900026 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037900038 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo IPD»

Estratto determinazione AIC/N n. 688 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLUCONAZOLO IPD"** nelle forme e confezioni: nelle forme e confezioni: "100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: IPD INDUSTRIAL PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Francesco Petrarca, 22, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 13188690153.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037864016 (in base 10) 143JLJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115 mg; Amido pregelatinizzato 16,5 mg; Magnesio stearato 1,6 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 0,7 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 61 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,3 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg;

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037864028 (in base 10) 143JLW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 172,5 mg; Amido pregelatinizzato 24,75 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Silice colloidale anidra 1,8 mg; Sodio laurilsolfato 1,05 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037864030 (in base 10) 143JLY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 230 mg; Amido pregelatinizzato 33 mg; Magnesio stearato 3,2 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg; Sodio laurilsolfato 1,4 mg
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: il fluconazolo non deve essere usato per la *tinea capitis.*

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037864016 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037864028 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037864030 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037864016 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037864028 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037864030 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dizolo»

Estratto determinazione AIC/N n. 689 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DIZOLO"** nelle forme e confezioni: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: COPERNICO S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Oria, 32, 72028 Torre Santa Susanna (BR), Italia, Codice Fiscale 01783270745.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037928013 (in base 10) 145H2F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115 mg; Amido pregelatinizzato 16,5 mg; Magnesio stearato 1,6 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 0,7 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 61 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,3 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037928025 (in base 10) 145H2T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 172,5 mg; Amido pregelatinizzato 24,75 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Silice colloidale anidra 1,8 mg; Sodio laurilsolfato 1,05 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037928037 (in base 10) 145H35 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 230 mg; Amido pregelatinizzato 33 mg; Magnesio stearato 3,2 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg; Sodio laurilsolfato 1,4 mg
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: il fluconazolo non deve essere usato per la *tinea capitis*.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037928013 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037928025 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037928037 " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037928013 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037928025 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037928037 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Winch»

Estratto determinazione AIC/N n. 690 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"WINCH"** nelle forme e confezioni: "100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.r.l. Societa' di Servizio per l'Industria Farmaceutica ed Affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Castelli Romani, 22, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Codice Fiscale 01163980681.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037766019 (in base 10) 140JW3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115 mg; Amido pregelatinizzato 16,5 mg; Magnesio stearato 1,6 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 0,7 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 61 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,3 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg;

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037766021 (in base 10) 140JW5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 172,5 mg; Amido pregelatinizzato 24,75 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Silice colloidale anidra 1,8 mg; Sodio laurilsolfato 1,05 mg;
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037766033 (in base 10) 140JWK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Via Dante Alighieri n. 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Via Ludovico Ariosto n. 15-17 (controllo qualità)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 230 mg; Amido pregelatinizzato 33 mg; Magnesio stearato 3,2 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg; Sodio laurilsolfato 1,4 mg
Capsula: Gelatina quanto basta a 96 mg; Titanio diossido (E 171) 1,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis* e *pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: il fluconazolo non deve essere usato per la *tinea capitis*.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037766019 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037766021 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037766033 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037766019 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037766021 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037766033 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Grifols»

Estratto determinazione AIC/N n. 691 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ALBUMINA GRIFOLS"**, anche nelle forme e confezioni: " 25 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 50 ml; " 25 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 100 ml.

TITOLARE AIC: Instituto Grifols S.A.,con sede legale e domicilio in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, 08150 Parets del Valles-Barcellona (Spagna).

Confezione: " 25 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 50 ml
AIC n° 034611069 (in base 10) 1107VX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Instituto Grifols S.A., 08150 Parets del Valles-Barcellona (Spagna), Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2 (tutte le fasi).
Composizione: Ogni ml contiene:
Principio Attivo: Albumina umana 0,25 g
Eccipienti: Sodio caprilato 0,020 mmol; Sodio N-acetiltriptofanato 0,020 mmol, Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: " 25 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 100 ml
AIC n° 034611071 (in base 10) 1107VZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Instituto Grifols S.A., 08150 Parets del Valles-Barcellona (Spagna), Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2 (tutte le fasi).
Composizione: Ogni ml contiene:
Principio Attivo: Albumina umana 0,250 g
Eccipienti: Sodio caprilato 0,020 mmol; Sodio N-acetiltriptofanato 0,020 mmol; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ripristino e mantenimento del volume sanguigno circolante, quando l'ipovolemia sia stata dimostrata e l'uso di un colloide sia appropriato.
La scelta di albumina piuttosto che di un colloide artificiale dipende dalla situazione clinica del paziente, secondo le raccomandazioni ufficiali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034611069 - " 25 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 50 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
32,29 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
53,29 EURO
Confezione: AIC n° 034611071 - " 25 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
61,97 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
102,28 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 034611069 - " 25 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 50 ml : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 15.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 034611069 - " 25 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 50 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 034611071 - " 25 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 100 ml –**OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS

La denominazione delle confezioni già registrate è modificata come di seguito indicato:
AIC n° 034611018 - "20% soluzione per infusione" flacone 50 ml varia in " 20 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 50 ml;
AIC n° 034611020 - "20% soluzione per infusione" flacone 100 ml varia in " 20 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 100 ml;
AIC n° 034611032 - "5% soluzione per infusione" flacone 100 ml varia in " 5 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 100 ml;
AIC n° 034611044 - "5% soluzione per infusione" flacone 250 ml varia in " 5 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 250 ml;
AIC n° 034611057 - "5% soluzione per infusione" flacone 500 ml varia in " 5 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 500 ml.

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metoprololo Doc Generici»

Estratto determinazione AIC/N n. 692 del 25 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**METOPROLOLO DOC GENERICI**", anche nella forma e confezione: " 100 mg compresse " 30 compresse.

TITOLARE AIC: DOC GENERICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 Milano, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: " 100 mg compresse " 30 compresse
AIC n° 035054055 (in base 10) 11FSH7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Cosmo S.p..A., 20020 Lainate (MI), Italia, Via C. Colombo, 1 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Metoprololo tartrato 100 mg
Eccipienti: Lattosio 214,75 mg; Poli(1-vinil-2-pirrolidone) 10 mg; Croscaramellosio sodico 17,25 mg; Magnesio stearato 3 mg; Talco 7,5 mg; Diossido di silicio ad elevata dispersione 2,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa: sia in monoterapia che associato ad altri farmaci antiipertensivi, preferibilmente saluretici e/o vasodilatatori periferici.
Angina pectoris: profilassi a lungo termine delle crisi anginose. Per troncare le crisi anginose, si continuerà come sempre ad usare la trinitroglicerina.
Infarto miocardico conclamato o sospetto.
Turbe cardiache funzionali.
Trattamento profilattico dell'emicrania.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035054055 - " 100 mg compresse " 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,44 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,03 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035054055 - " 100 mg compresse " 30 compresse **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione AIC/N/T n. 693 del 25 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***HARDIS S.P.A.*** (codice fiscale 00839430634) con sede legale e domicilio fiscale in STRADA STATALE 7 BIS KM 19.5, 80029 - SANT'ANTIMO - NAPOLI (NA):

Medicinale ***ALBITAL***

Confezione AIC N° 022515136 - "25 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 50 ML + SET
022515163 - "200 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML + SET PER INFUSIONE

Medicinale ***INFLUVIRUS F***

Confezione AIC N° 027761093 - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO
027761117 - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0.5 ML CON AGO

Medicinale ***K FLEBO***

Confezione AIC N° 019311012 - "1 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER USO ORALE" 5 FIALE 10 ML
019311024 - "3 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER USO ORALE" 5 FIALE 10 ML

Medicinale ***SIERO ANTIOFIDICO HARDIS***

Confezione AIC N° 004410015 - 1 FIALA 10 ML (**sospesa**)

Medicinale ***UMAN CRY D.I.***

Confezione AIC N° 023308152 - "500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONE DI POLVERE 500 UI + 1 FLACONE SOLVENTE 10 ML + SET INFUSIONALE
023308164 - "250 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONE DI POLVERE 250 UI + 1 FLACONE SOLVENTE 5 ML + SET INFUSIONALE
023308188 - "1000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONE DI POLVERE 1000 UI + 1 FLACONE SOLVENTE 10 ML + SET INFUSIONALE

Medicinale ***VENITAL***

Confezione AIC N° 037254012 - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONCINO DA 20 ML
037254024 - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONCINO DA 50 ML + SET INFUSIONALE
037254036 - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONCINO DA 100 ML + SET INFUSIONALE
037254048 - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONCINO DA 200 ML + SET INFUSIONALE

Sono ora trasferite alla società ***KEDRION S.P.A.*** (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55020 - BARGA - LUCCA (LU).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 597 del 14 marzo 2008

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **ASPIRINA**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 004763379 - "500 mg rapida compresse masticabili" 10 compresse
varia in:
AIC N. 004763379 - " rapida 500 mg compresse masticabili" 10 compresse

AIC N. 004763417 - "500 mg rapida compresse masticabili" 2 compresse (sospesa)
varia in:
AIC N. 004763417 - " rapida 500 mg compresse masticabili" 2 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Casucap»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 669 del 25 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***1A PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04504280969) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***CASUCAP***

Confezione AIC N° 036770016 - " 50 MG + 25 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

MERCK GENERICS ITALIA S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA AQUILEIA, 35, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ateroclar»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 670 del 25 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MEDIBASE S.R.L.*** (codice fiscale 01683110975) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA SELVA, 4, 59021 - VAIANO - PRATO (PO).

Medicinale ***ATEROCLAR***

Confezione AIC N° 022891028 - 10 FIALE

E' ora trasferita alla società:

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L. (codice fiscale 01233940467) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVOUR, 41/43, 20026 - NOVATE MILANESE - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentamen»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 671 del 25 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SOLVAY PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 05075810019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA LIBERTA', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (TO).

Medicinale ***GENTAMEN***

Confezione AIC N° 024727048 - "80 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA

E' ora trasferita alla società:

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L. (codice fiscale 01233940467) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVOUR, 41/43, 20026 - NOVATE MILANESE - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aremin»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 672 del 25 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DIF-INT PHARMACEUTICAL B.V.*** con sede legale e domicilio in MARTINUS NIJHOFFLAAN, 2, 2624ES - DELFT (OLANDA).

Medicinale ***AREMIN***

Confezione AIC N° 028518037 - GEL 30 G 1%

E' ora trasferita alla società:

MORGANCEUTICAL S.R.L. (codice fiscale 03024570131) con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Volta 5, 22100 - COMO (CO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Boniscontro e Gazzone»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 673 del 25 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.*** (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale ***SERTRALINA BONISCONTRO E GAZZONE***

Confezione AIC N° 036803017 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE
036803029 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***SERTRALINA EUROGENERICI***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Langiprav»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 674 del 25 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DE SALUTE S.R.L.*** (codice fiscale 01155930199) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ANTONIO BIASINI, 26, 26015 - SORESINA - CREMONA (CR).

Medicinale ***LANGIPRAV***

Confezione AIC N° 038080014 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
038080026 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amphocil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 675 del 25 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***THREE RIVERS PHARMACEUTICALS LTD*** con sede legale e domicilio in 20-22 BEDFORD ROW - WC1R 4JS LONDRA-GRAN BRETAGNA (GRAN BRETAGNA).

Medicinale ***AMPHOCIL***

Confezione AIC N° 029443013 - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONCINO
029443025 - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI
029443037 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONCINO
029443049 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"10 FLACONCINI

E' ora trasferita alla società:

SPECIALITY EUROPEAN PHARMA ITALY S.R.L. (codice fiscale 09714071009) con sede legale e domicilio fiscale in Via Agostino Depretis 86, 00184 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Ischelium»

Con la determinazione aRSM - 13/2008-533; del 28/03/2008;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: ISCHELIUM
Confezione 022638050
Descrizione: "25 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE

DITTA TITOLARE AIC

POLIFARMA S.P.A.
VIALE DELL'ARTE, 69 - ROMA 00144 (RM)

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Efexor»

Con la determinazione aRSM - 14/2008-946; del 28/03/2008;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: EFEXOR
Confezione 028831105
Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE

Farmaco: EFEXOR
Confezione 028831093
Descrizione: "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE

Farmaco: EFEXOR
Confezione 028831081
Descrizione: "75 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Farmaco: EFEXOR
Confezione 028831079
Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Farmaco: EFEXOR
Confezione 028831016
Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

DITTA TITOLARE AIC

WYETH MEDICA IRELAND
LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Faxine»

Con la determinazione aRSM - 15/2008-946; del 28/03/2008;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: FAXINE
Confezione 028834101
Descrizione: "150 MG CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE

Farmaco: FAXINE
Confezione 028834099
Descrizione: "75 MG CAPSULA RIGIDA A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE

Farmaco: FAXINE
Confezione 028834087
Descrizione: "75 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Farmaco: FAXINE
Confezione 028834075
Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Farmaco: FAXINE
Confezione 028834048
Descrizione: "75 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

Farmaco: FAXINE
Confezione 028834036
Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

Farmaco: FAXINE
Confezione 028834024
Descrizione: "37,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

DITTA TITOLARE AIC

WYETH MEDICA IRELAND
LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio Levofolinato Pensa»

Con la determinazione n. aRM - 44/2008-3018 del 14/03/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
PENSA PHARMA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CALCIO LEVOFOLINATO PENSA
Confezione 036055034
Descrizione: "175 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO

Farmaco: CALCIO LEVOFOLINATO PENSA
Confezione 036055022
Descrizione: "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO

Farmaco: CALCIO LEVOFOLINATO PENSA
Confezione 036055010
Descrizione: "25 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sintoplus»

44

Con la determinazione n. aRM - 45/2008-7168 del 14/03/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

PH&T S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SINTOPLUS
Confezione 032954036
Descrizione: "4 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE

Farmaco: SINTOPLUS
Confezione 032954024
Descrizione: 1 FLACONCINO POLVERE 2 G + 1 FIALA SOLV. 4 ML IM

Farmaco: SINTOPLUS
Confezione 032954012
Descrizione: 1 FLACONCINO POLVERE 1 G + 1 FIALA SOLV. 2 ML IM

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accoleit»

Con la determinazione n. aRM - 46/2008-1429 del 14/03/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ASTRAZENECA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ACCOLEIT

Confezione 031964024

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" BLISTER 28 COMPRESSE

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cadraten»

Con la determinazione n. aRM - 47/2008-200 del 14/03/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CADRATEN

Confezione 026242026

Descrizione: 30 COMPRESSE 10 MG

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arteven»

Con la determinazione n. aRM - 48/2008-1436 del 17/03/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ARTEVEN
Confezione 027499021
Descrizione: 20 COMPRESSE GASTRORES. 40 MG

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sintodian»

Con la determinazione n. aRM - 49/2008-2486 del 17/03/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
OTL PHARMA S.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SINTODIAN
Confezione 020397016
Descrizione: IM IV FIALOIDE 10 ML 2,5 MG/ML

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac IBI»

Con la determinazione n. aRM - 50/2008-555 del 28/03/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DICLOFENAC IBI
Confezione 034412015
Descrizione: "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Curaven»

Con la determinazione aRSM - 11/2008-92 del 26/03/2008; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: CURAVEN
Confezione 027855016
Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

DITTA TITOLARE AIC

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
BINGER STRASSE 173 - INGELHEIM AM RHEIN D55216

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Ketoprofene Big»

Con la determinazione aRSM - 12/2008-578 del 27/03/2008; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: KETOPROFENE BIG
Confezione 034513022
Descrizione: "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE

DITTA TITOLARE AIC

BENEDETTI S.P.A.
VICOLO DE' BACCHETTONI, 3 - PISTOIA 51100 (PT)

08A02498

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803082/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.